



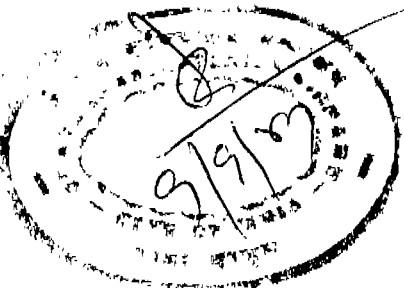
भारत का राजपत्र

The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY



खं. 323]
No. 323]

नई दिल्ली, सोमवार, जून 22, 1987/आषाढ़ 1, 1909
NEW DELHI, MONDAY, JUNE 22, 1987/ASADHA 1, 1909

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संलग्न वो जाती हैं जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as
a separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कार्यालय मंत्रालय

नई दिल्ली, 22 जून, 1987

प्रधिकार

प्राप्ति नियम

मा० का० नि० ५८९(अ) ।—ओपरिधि और प्रमाधन मामग्री नियम, 1945 का ओर मानोधन करने के लिए कानिपय नियमों का निम्नलिखित प्राप्त, जिसे केंद्रीय सचिवालय, ओपरिधि तकनीकी मानावकार बोर्ड में परामर्श करने के पश्चात् ओपरिधि और प्रमाधन मामग्री अधिनियम, 1945 (1940 का 23) की व्यापार १२ और ३३ द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करने हुए, बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की ओपरात्मासार मेंमें भी व्यक्तियों की जातकारी के लिए प्रकाशित किया आता है, जिसके उपरे प्रभावित होने वाली गम्भीरता है और उसके द्वारा गहरे गूचना की जाती है कि उक्त प्राप्त नियमों पर उम्मीदी में जिसको उस गतिशील की प्रतीति जिसमें गहरे व्यविधियाँ व्यक्त की गई हैं, जनता को उपनिधि की जाती है, ताकि विनाश की समाजिक के पावान विचार किया जाएगा;

किन्तु ऐसे व्यक्तियों या समाजों पर, जो उपर्युक्त विनियिक अधिकी समाजिक के दृष्टि उक्त पाल्पत्र नियमों की वावत किमी व्यवित में प्राप्त होंगे, केंद्रीय गवर्नर विचार करेंगे।

1. इन नियमों का मक्कियन नाम ओपरिधि और प्रमाधन मामग्री (मणोधन) नियम, 1987 है।

2. ओपरिधि और प्रमाधन मामग्री नियम, 1945 में (जिसमें इसके पश्चात् उक्त नियम वहा गया है) नियम ७१ में, निम्नलिखित उपनियम अनुस्थापित किया जाएगा, अर्थात्,—

"(7) अनुज्ञानिधारी अनुसूची ड में यथाअधिकारित शक्ति विनियमिकारी प्रदत्ति की ओपरात्माओं का अनुपालन करेगा।"

3. उक्त नियमों के उपनियम ७४ में, खण्ड (१) के पश्चात् निम्नलिखित खण्ड अनुस्थापित किया जाएगा, अर्थात्,—

"(८) अनुज्ञानिधारी अनुसूची ड में यथाअधिकारित "अन्तर्भूत विनियमिकारी पद्धति" की ओपरात्माओं का अनुपालन करेगा,"

4. उक्त नियमों के नियम ७६ में, उपनियम (७) के पश्चात्, निम्नलिखित उपनियम अनुस्थापित किया जाएगा, अर्थात्,—

"(९) "अनुज्ञानिधारी पद्धति" की ओपरात्माओं का अनुपालन करेगा।"

5. उक्त नियमों के नियम 78 में, बाण्ड (ग) के पश्चात् निम्नलिखित अण्ड अन्तःस्थापित किया जाएगा, प्रत्यार्थः—

“(न) अनुज्ञितधारी अनुसूची इन में यथावधिकथित अच्छी विनिर्माणकारी पद्धति की अपेक्षाओं का अनुपालन करेगा”।

6. उक्त अनुसूची दी विद्यमान अनुसूची इन के स्थान पर निम्नलिखित अनुसूची रखी जाएगी, प्रत्यार्थः—

“अनुसूची-३.

(नियम 71, 71क, 74, 76 और 78 देखिए)

अच्छी विनिर्माणकारी पद्धति और संयंक तथा उपस्कर की अपेक्षाएँ

टिप्पणः—नीचे सूचीबद्ध उद्देश्यों की प्राप्ति के लिए, अनुज्ञितधारी ऐसी कार्यपद्धति और प्रक्रिया का विकास करेगा जिसे दस्तावेज का रूप विद्या जाएगा और उसे निर्देश तथा निरीक्षण के लिए रखा जाएगा।

भाग-1

अच्छी विनिर्माणकारी पद्धति

1. कारखाना परिसर

1.1 साधारण उपबन्धः

1.1.1 अवधिकथित और परिवेशः—कारखाना, ऐसे स्थान पर रिस्ति होगा जो किसी भूमि मल प्रणाली, नाली, सार्वजनिक शीवालय या किसी ऐसे कारखाने के पार्श्व में न हो जिसमें से अनिष्टकर या अस्वास्थ्यकर हृदयन्ध या वाष्प प्रथमा परिमाण में कालिक धूल, या धूआ निकलता है। कारखाना, गंदे परिवेश से दूर स्वास्थ्यकार स्थान में अवधिकथित होगा।

1.1.2 भवनः—कारखाने के लिए प्रयुक्त भवनों का निर्माण इस प्रकार किया जाएगा जिससे स्वास्थ्यकर परिस्थितियों में उत्पादन किया जा सके। ये कारखाना अधिनियम, 1948 (1948 का 63) में अधिकथित शर्तों के अनुरूप होंगे।

विनिर्माण प्रसंस्करण, पैकेजिंग, लैंडल नगाने और परीक्षण करने के प्रयोजन के लिए प्रयुक्त भवनों का निर्माण इस

(i) अच्यु विनिर्माणकारी संकियाओं के अनुरूप होंगे जिसमें थैमो ही या पार्टी गरिस्तों में की जा सके;

(ii) उपस्करों के विशिष्ट और तर्क्युशुत स्थापन को अनुज्ञात करने के लिए कार्य करने के ल्यान की पर्याप्त व्यवस्था की जाएगी। जिसमें,

(क) विभिन्न औषधियों के बीच या घटकों के साथ मिश्रण के जातियों को न्यून किया जा सके, और

(ख) अन्य औषधियों या गदार्थों द्वारा अतिसंयुक्त की संभावना को नियंत्रित किया जा सके और किसी विनिर्माणकारी या नियंत्रण कार्यालय के लोगों जो विशिष्ट को न्यून किया जा सके;

(iii) दूसरे जीव रोडेंट के प्रवेश को रोकने के लिए डिजाइन और नगान किया जाएगा। आंतरिक सतह (दीवारें, फर्म और सीरिंग) रिस्नों और दरारों से मुक्त होनी और आमाली में साफ रहने और रोगानायक योग्य होगी;

(iv) पर्याप्त नगान, डम्प और रोगनदान की व्यवस्था होगी और पाने द्वारा गहरे लो तो संतोषग्रन्थ नापक्रम की बनाए रखने के लिए लातानुकूलन की व्यवस्था। यांत्रिक की बनाए रखने के लिए लातानुकूलन की व्यवस्था। यांत्रिक जिससे औषधि के विनिर्माण और शोधारणा या परिवेशकार उत्पादकों के कार्यालयों की परिषिक्ता के लिए उत्पादक व्यवाह तरीकों परिवर्तन की व्यवस्था।

(v) प्रसंस्करण क्षेत्र में यथा संभव भूमिगत जल, विकास प्रणाली की व्यवस्था की जाएगी, विनिर्माण शेत्र में स्वच्छता फिर्फिट और विद्युत जुहनारों को छिपा रखा जाएगा और संवातल तथा वायु प्रवेश क्षेत्रों को दीवार के साथ जड़ा दुआ रखा जाएगा।

1.1.3 जल प्रदाय—विनिर्माण में प्रयुक्त जल शुद्ध और ऐसे क्षमिती का और रोगनक मूल्य जीवों में मुक्त होगा।

1.1.4 प्रपश्चिष्ट का निपटान—प्रदोगशाला से प्रपश्चिष्ट जल और अन्य अवशिष्टों को जो कर्मकारों या लोक स्वास्थ्य पर प्रतिकूल प्रभाव डाल सकते हैं, अहनिकार करने के लिए उपयुक्त उपचार करने के पश्चात् निपटाया जाएगा।

1.2 विशेष उपबन्धः

विशेष प्रयोजनों के लिए, जिनमें निर्जीवाणक औषधियों का विनिर्माण अस्तर्विलय है, विशेष रूप में इस उद्देश्य के लिए डिजाइन किए गए संचयन पृथक क्षेत्रों का उपबन्ध विद्या जाएगा। इन क्षेत्रों में प्रवेश के लिए एकरकाक की व्यवस्था की जाएगी और आवश्यक मूल सुख होगे और गार्जन क्षेत्र में प्रधिक उच्चतर धाव पर जीवाणु धारक फिल्टर (एन ई पी ए फिल्टर) के साथम से वायु प्रदाय नहिं संचालित होगे। फिल्टरों का संचयापन किए जाने पर और उपके पश्चात् नियन्त्रकाल पर कार्यविधान के लिए जांच की जाएगी और उसका अभिनेत्र रखा जाएगा। विनिर्माणकारी क्षेत्रों में सभी सतहों की सफाई और रोगाणुरहित करने के लिए डिजाइन किए जाने की अपेक्षा होगी। विनिर्माण संक्रियाओं में पद्धते और उसके दोरान सभी निर्जीवाणक क्षेत्रों की दिन प्रतिविन शूल्म गणना करने की अपेक्षा की जाएगी। ऐसी गणनाओं के परिणाम स्वापित गृह मानकों के अनुसार जांच की जाएगी और उसका अभिनेत्र रखा जाएगा। ऐसी संक्रियाएँ जैसे कि भगवै और सीलबन्ध करना लैमिनेट फार्मों संकर्म केन्द्र के अधीन की जाएंगी। विनिर्माणकारी क्षेत्रों में प्राधिकृत कार्मिकों की पहुंच न्यूनतम मंजुरी तक ही निर्विधित की जाएगी। विनिर्माणकारी क्षेत्रों में प्रवेश करने और उसे छोड़ने के लिए विशेष प्रतिव्यापनाएँ जाएंगी और वह लेखबद्ध और प्रदर्शित की जाएगी।

ऐसी औषधियों के विनिर्माण के लिए जिनको उनके अंतिम आधारों में निर्जीवाणकरण किया जा सकता है उन क्षेत्रों की डिजाइन ऐसी संभावना की प्रवालित करेंगी जो उन उपायों को जिनका निर्जीवाणकरण पहले ही किया जा चुका है, के साथ मिश्रित किए जा सकते हैं या उन्हें उन उत्पादों में विद्या जा सकता है।

2. कार्य करने का स्थान और भण्डारण क्षेत्र—विनिर्माण, पर्याप्त कार्य करने के स्थान (विनिर्माण और क्षालिटी नियंत्रण) और उपस्करों के क्रमिक स्थापन तक किन्तु ऐसी प्रक्रियाओं में प्रयुक्त नामग्री का जिसके लिए यह स्थान नियोजित किया गया है विभिन्न औषधियों के बीच, कच्ची सामग्री के मिश्रित होने का जोखिम न्यूनतम हो सके, तथा उसीं परिसरों में विनिर्माण, भण्डारित या रखी जाने वाली एक आवधि से दूसरी औषधि के प्रति मंदूरण को नियंत्रित करने के लिए पर्याप्त स्थान की व्यवस्था करेगा।

“परीक्षणाधीन”, “अनुमोदित” और “प्रस्तीहृत” सामग्रियों के लिए भण्डारण क्षेत्रों में पर्याप्त स्थान होगा और युआने, याक बरने और भण्डारित सामग्रियों और उत्पादों की जहां कहां भी वे नियंत्रित नापक्रम और आपत्ता के अधीन आपापक हों, प्रबन्ध और उपायों की प्रयोग व्यवस्था होगी।

3. कर्मकारों को स्वास्थ्य, वस्त्र और स्लॉट्टा:

गमी कार्मिकों की जिसके अन्तर्गत ऐसे सम्पादी कर्मचारिकृद भी हैं जो उत्पादों के साथ जिसके अन्तर्गत कच्ची सामग्रियों भी हैं, मीठे संपर्क में आते हैं, नियन्त्रकालिक स्वास्थ्य जांच की जाएगी।

सभी स्थान सोसायिक या धूमात्मक रोग से मुक्त होंगे। उनके बल्ले कार्य प्रवृत्ति और जलवायु के लिए उपयुक्त शेष या रोगीन सूची या शुल्कम फीडिंग के बने होंगे और स्वच्छ होंगे।

विनिर्माण धोत्र में प्रवेश करने से ढाक पूर्व पुरुषों और महिलाओं के लिए व्यक्तिगत स्वच्छता के लिए पर्याप्त सुविधाओं सहित जैसे कि स्वच्छ नीलिय या हाथ शुक्र माबूनों और रोगाणुनाशी हाथ व धोने की बुर्णी सहित काहे बदलने के करमर (न्यूनतम 8 वर्ष सीटर धोत्र का) की व्यवस्था हांगी ताकि सभी कार्यिक आपने गंदे वस्त्रों को बदल सकें और विनिर्माण धोत्र तथा विशेषण ग्रामोगांवों में प्रवेश करने से पूर्व कारबाने की बद्दी को धोत्र और जूते पहन ले, आगे तर निर्मितियों के लिए आघानों के भरने और सीलबद्ध करने के काम में लगे सभी कर्मचारों के लिए काम के दौरान नाक और मुख को छाने के लिए डुक्रिम काइवर के बने उपयुक्त रोगाणुरहित गाउन, सिर के पहनावे, मुँहांटों की व्यवस्था की जाएगी।

4. सभी चिकित्सा सेवाएँ :

विनिर्माण निम्नलिखित की भी व्यवस्था करेगा—

(क) प्राथमिक उपचार के लिए पर्याप्त गुविधाएँ,

(ख) नियोजन के समय कर्मकारों का चिकित्साय परीक्षण और उमके पश्चात् वर्ष में एक बार नियन्तकालिक जांच, संकामक दण्डाओं से मृत्यु रहने के लिए विशेष घ्यान देने द्वाएँ की जाएगी और उगाका अधिनियम रखा जाएगा, और

(ग) टीका लगाने की गृहियाएँ या अन्य उपरिहाराएँ।
अनुज्ञितधारी, औपधियों के विनिर्माण, और बचालिटी नियन्त्रण में लगे कार्मिकों के स्वास्थ्य स्तर के विवरण के लिए किसी प्रहित काय चिकित्सक की सेवाएँ उपलब्ध करायेगा।

5. विनिर्माणकारी परिसरों में स्वच्छता:

(i) विनिर्माण नीरी श्रम का किसी भ्रष्ट प्रयोजन के लिए उपयोग नहीं किया जाएगा।

(ii) विनिर्माण धोत्रों को स्वच्छ रक्षा जाना और जाना जा रहा में एकस्थित अपशिष्ट, धूम कब्जे द्वारा से मृत्यु होगा।

(iii) विनिर्माण धोत्र में भ्रष्ट करने, धुम्रपान करना या किसी अव्याहार करने के लिए अनुशासन नहीं किया जाएगा।

(iv) विनिर्माण धोत्र का उपयोग कार्मिकों के आम आवागमन या मामप्रियों के अन्दराणे के लिए नहीं किया जाएगा जिवान उन मामप्रियों के जिनका संसाधन किया जा रहा है।

(v) एक नियमित स्वच्छता कार्यक्रम नैयार किया जाएगा और उमका अनुशासन किया जाएगा जिसे समुचित रूप से लेखबद्ध किया जाएगा और उसमें निम्नलिखित उपदण्डित शामिल किया जाएगा, अर्थात्—

अनुज्ञितधारी के पास स्वच्छता के संबंध में एक नियमित कार्यक्रम होगा जिसमें निम्नलिखित उपदण्डित शामिल होंगा, अर्थात्—

(क) नफ किए जाने वाले विनिर्दिष्ट धोत्र और सफाई के भ्रष्ट रान।

(ख) सफाई के लिए प्रत्युत्तम जूते जाने वाली प्रविधि जिसके अन्तर्गत सफाई उपस्कर और सफाई के लिए प्रयुक्त की जाने वाली सामग्री भी है।

(ग) गंदे नियन्त्रण के लिए नीरी जाने वाले धोत्र रान।

स्वच्छता की बायत अनुशासन का अधिनेत्र निरीक्षण के लिए रखा जाएगा।

6.1 उपस्कर:

6.1 अधियि के विनिर्माण के लिए प्रयुक्त उपस्कर का नियमित संस्थापन और अनुशासन निम्नलिखित के लिए जिया जाएगा अर्थात्—

(i) वार्षिक ब्रानिलाईटी अधिनियम करने में भागितामुक वक्ता प्राप्त करने के लिए;

(ii) जनमृतल मपको के माध्यम से होने वाले भीतिक रसायनिक और भूरसायन प्रोत्तरता का रांकने के लिए;

(iii) उपस्कर के प्रबालन के लिए अधेक्षिम किसी पदार्थ के संपर्क को रांकने के लिए;

(iv) पूर्णतः सदाई करने के लिए जहाँ कहीं आवश्यक हो मुविधा प्रश्नन करना;

(v) विनिर्माण के दैरान अधिक्षियों और उनके आधानों के संदूषण को न्यूनतम करना;

(vi) किसी ग्रामस्करण कार्यालय जैसेकि किटरन या रोगाणुनाशन के लोप होने के जाखिम को न्यूनतम करना।

6.2 (i) गर्भी उपस्करों और धर्मों के लिए विनिर्दिष्ट नियमित स्वच्छता अनुरेण आसानी से उपलब्ध होने चाहिए और आपरेटरों का उनसे परिचित होना अपीक्षित है।

(ii) विनिर्माण उपस्कर और वर्तन पूर्णस्पृष्ट में स्वच्छ होंगे और शहि आवश्यक हो ना विद्युत और विनिर्दिष्ट अनुदेशों के अनुसार रोगाणुरहित किए जाएंगे। जब उपराशित किया जाए तब पूर्ववर्षीय संकिळाओं/वैज्ञांकों औषधि अव्याहारों की निकासी को प्रतिवर्तित करने के लिए सभी उपस्करों का जारी जारी और अच्छी तरह से साफ किया जाना चाहिए।

(iii) विनिर्माण उपस्कर और वर्तन पूर्णस्पृष्ट में स्वच्छ होंगे और शहि आवश्यक हो ना विद्युत और विनिर्दिष्ट अनुदेशों के अनुसार आसानी से परिचित होना अपीक्षित है।

(iv) शुद्धता और विनिर्दिष्ट अर्गर्ड की विद्युत अनश्वरों पर जांच, पुष्टि और अंशाकृत किया जाएगा तथा ऐसी जांचों का दर्शन रखा जाएगा।

(v) औषधि के अनुसार प्रयुक्त उपस्करों की विद्युत और परिमिति वर्तन पर जांच और अंशाकृत किया जाएगा जो सरकारी और उनकी नियमित अनश्वरों पर अंशाकृत तथा जांच की जाएगी।

(vi) जहाँ प्रसंस्करण में संकटकालीन कार्यालय के लिए ममुचित उपस्कर प्रयुक्त किए गए हैं वहाँ वे कूर्तिकालीन उपराशित करने के लिए ऐसे अंशों द्वारा द्वारा या अलाइ में पक्षति सहित भानीटर किए जाएंगे जो पर्टीनें प्राचाल के अधिनेत्र के लिए भक्षण होंगे।

इन अंशों का अंगोक्त और पर्याप्त किया जाएगा और उनके अधिनेत्र रखे जाएंगे।

7. कर्मी सामरियों

प्रांतीन्यारी औषधि के नियमित किसीभी प्रश्नम पर उपयोग नीरों वाली सभी कृजी गामियों का मुचोपद रखेगा और अनुसूची “न” के अनुसार अधिनेत्र रखेगा।

ऐसी सभी नामप्रियों—

(1) की पहलान की जाएगी और उनके अधानों का परीक्षण नीकारानों के लिए किया जाएगा और उनकी नियतण लेखा समन्वयित्रण की जाएगी।

- (2) को गतिशी के दौरान, प्रधानमंत्र नामकम वा मायथ्र अर्थात् पर. भगवान्त किया जाएगा;
- (3) के नाम, नियंत्रण स., विनिर्माणका का नाम उपदेशन करने हुए महजदृष्ट्य नेबल लगाया जाएगा और विनिर्दिष्टका "परीक्षणाधीन" का "अनुमोदित" या "अस्वीकृत" नेबल लगाया जाएगा;
- (4) का क्षारिती नियंत्रण कोमिको द्वारा व्यवस्थित रूप में नम्न बनाया जाएगा;
- (5) का क्षारिती के अपेक्षित मानक के अनुपालन के लिए परीक्षण किया जाएगा;
- (6) का क्षारिती नियंत्रण कोमिको द्वारा विभिन्न अनुदेशों के साथम में निर्धन किया जाएगा;
- (7) का इस प्रकार भंडारित किया जाएगा कि भंडारण थेको में टाक व्यापारुओं पहले आने और पहले बाहर जाने के आधार पर रहे,
- (8) की इस प्रकार व्यवस्था की जाएगी जिससे कि रार्भी अस्वीकृत सामग्रियों को महज बृश्य रूप में पहचाना जा सके और यथागत्यांश नष्ट किया जा सके या प्रदायकताओं को बापन किया जा सके और उनका अभिलेख रखा जा सके।

8. सास्टर सूत्र अभिलेख

अनुजापितारी, प्रथेक उत्पाद के लिए सभी निर्माण प्रक्रियाओं में सर्वांधित सास्टर सूत्र अभिलेख रखेगा जो सभम तकनीकी कर्मचारिवान्द-अधीन उत्पादन और क्षारिती नियंत्रण प्रधान द्वारा तीव्रार किया जाएगा।

मास्टर सूत्र अभिलेख, में निम्नलिखित होंगे, अर्थात् —

- (1) उत्पादों के वेशनाम के साथ, यदि कोई शो और मात्रा रूप में पैटेट या सांपलिक नाम होगा;
- (2) अस्तिम आधारान, पैकेजिंग सामग्रियों नेबल और प्रयक्त किए जाने वाले संलग्ननों का विवरण या पहचान होगा;
- (3) प्रयुक्त को जाने वाली ऐसी प्रथेक कच्ची सामग्री की पढ़चान, मात्रा और क्षारिती इस बात के भेदभाव के बिना कि वह परिमित उत्पादों में प्रकट होती है या नहीं। अन्त्येय आमत जो सूचीकृत बैच में सम्मिलित हो सके, उपर्युक्त की जाए,
- (4) प्रयोगकरण में प्रथक्त सभी पात्र और उपस्टर और अप्रकार का विवरण;
- (5) संकटकालीन कार्बोर्इ जैसे कि उत्पाद के मिथ्रण, मुक्तन, सम्मिश्रण, छनाई और रोगाणनाशन के लिए प्राचल के साथ विनिर्माणकारी और नियंत्रण अनुदेश;
- (6) विनिर्माण के विभिन्न प्रक्रमों पर सूचीकरण से प्राप्त्यशित संस्कृतिक प्राप्ति और अन्तिम प्राप्ति सोमा;
- (7) श्रोपधि और अधीपरिसज्जित उत्पादों के विनिर्माण और भडारण में ली जाने वाली पृष्ठांशात्तियों पर विस्तृत अनुदेश; और
- (8) विनिर्माण के प्रथेक प्रक्रम के दौरान किए जाने वाले क्वालिटी नियंत्रण परीक्षण और विशेषण की प्रक्रिया में अपेक्षाएँ जिसके अन्तर्गत ऐसे परीक्षण और विशेषणों के निष्पादन के लिए उन्नदायी व्यक्तियों के पदाभिधान या विभाग समिलित हैं।

9. बैच विनिर्माण अभिलेख

अनुजापितारी, उत्पादित आपारि के प्रथेक बैच के लिए श्राम्भिकों के अनुमार बैच विनिर्माण अभिलेख रखेगा। विनिर्माण अभिलेख में अपेक्षित प्रथेक बैच के विनिर्माण का पूरी गैरिहासिक विवरण यह दर्शत

हैगे होगा कि इसका विनिर्माण परीक्षण, विनिर्माण प्रक्रिया और विभिन्न विभिन्न अनुदेशों के अनुमार सास्टर सूत्र के अनुमार किया गया है।

10. विनिर्माणप्रक्रियाएँ और नियंत्रण

- (1) प्रत्युत्तर क प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित सभम तकनीकी कर्मचारिवान्द के पर्यवेक्षणाधीन गमी विनिर्माण प्रक्रियाएँ और नियंत्रण किए जाएं। कच्ची सामग्री के चयन भार मापन से संबंधित प्रक्रिया में संकटकालीन कार्बोर्इ प्रक्रिया के दौरान बृद्धि और विभिन्न प्रक्रियाओं के दौरान भारण और मापन के प्रथेक संकटकालीन-कार्बोर्इ का निष्पादन सभम तकनीकी कर्मचारिवान्द के माध्यम व्यक्तिगत पर्यवेक्षण में किया जाएगा।

- (2) इस उत्पाद को जो अप्रमाण दशाओं में विभिन्न नहीं किए गए हैं, रूपांग युक्त द्वारा अपेक्षित है।

- (3) विभिन्न विनिर्माण प्रक्रियाओं के दौरान विनिर्माण और भंडारण में युक्त सभी पात्रों और अधीनों के महजदृष्ट्य भाग में नेबल लगाया जाएगा जिसमें उत्पादों के नाम, वैष स. बैच आकार और विनिर्माण प्रक्रम होंगे। प्रचलन के दौरान सभी अधिक विनिर्माण उत्पक्करों के माध्यम सहजदृष्ट्य नेबल होंगे जिसमें उत्पाद के नाम, बैच स. और वैष आकार के माध्यम संलग्न किए जाएंगे।

संदूपण और मिश्रण के विश्वदृष्ट पूर्णांध्रानियाँ

अनुजापितारी आपारि के लिए हार्मोनों, कार्टीका स्ट्रियड, वी. लेक्टाम, एन्टीबायोटिक, एन्टीबीपलास्टिक औषधियों के माध्यम एक दूसरे के माध्यम संदूपण को उत्पाद प्रक्रियों द्वारा रोकेगा तिसके अन्तर्गत निम्नलिखित हैः—

- (क) पृथक भवन या भवन के भीतर संक्रियाओं को पूर्ण संलग्नकों में पर्याप्त हृप में ग्रहण करते हुए विनिर्माण संक्रियाएँ की जाएंगी,
- (ख) प्रतिया धेन में समुचित बाब भिल का उपयोग किया जायेगा;
- (ग) उपयुक्त निवारिक पद्धति की व्यवस्था की जाएगी;
- (घ) रोगाणुताणक उत्पादों के लिए किसी नेमिनामे फूलों मट्टीग्रन वा शुष्क पद्धति का डिजाइन किया जाएगा;
- (ज) घ. वी. लैप की कीटोन दफतर का परीक्षण किया जाएगा और अपवृद्धत धृते उपर्युक्त करते हुए अभिनिखित किया जाएगा।
- (इ) इजेक्शन के लिए शाई, पी. पानी को उपयोग तुलन किया जाएगा या किसी जैकेट स्टेनलेस स्टील बैडरेण टैक में 80° से से अन्यून नापक्रम पर सूक्ष्मजीवी बृद्धि को रोकने के लिए अंदाजित किया जाएगा।
- (क) मुख्य ओल आपेतर और नेत्रीय ओलों के प्रथेक आपारन को भवते के पश्चात् यह सुनिष्पत्त करते के लिए कि विजातीय निर्विकृत सामग्री महिन महूपण में मुक्त रहे, का परीक्षण ज्याम और भवेत पृथक्षभूमि में किए किए गए विसर्गित प्रकाश के गमधार किया जाएगा।
- (ल) किसी अन्य दोप के असिरिवत विजातीय पदार्थ की विद्यमानता के लिए प्रथेक परिसर्जित गोलों का निरीक्षण किया जाएगा।
- (म) अनुजापन प्राप्तिकारी द्वारा अनुमोदित विशेषज्ञ तकनीकी कर्मचारिवान्द वास्तविक प्राप्ति के बैच के अन्तिम विलरण के पूर्ण गैरिहासिक प्राप्ति से जाव और गूतवा रखेगा। निष्टर सूक्ष्मयोग के अधीन यथा अपेक्षित सभी प्रक्रियाओं की विस्तके अन्तर्गत कथ तापक्रम, सापेक्ष प्राप्ति, भार मिलता, विघ्नन ममय,

निष्ठा समय, तिवंवत की भागाना, प्रबन्धना भरण, बच्छना भरण आने हैं, जोंच की जाएगी और अभिसिखित किया जाएगा।

11. पूर्णसंधान

- (क) प्रक्रिया असफलता के कारण का अन्वेषण किया जाएगा। यह निष्ठान करने के लिए कि असफलता की पुनरावृत्ति न हो, बैचों का समाधान करने से पूर्व प्रक्रिया में परिवर्तन सम्भव करना आवश्यक है।
- (ख) यदि ऑस्ट्र भूत्योग में अनुजात हो तो अवशिष्ट उत्पाद को पञ्चाश्रव्णी बैचों में मिलाया जा सकेगा।

12. उत्पाद आधान और संबंधक

- (क) सभी आधान और संबंधक औपचारिक की अपेक्षाओं का अनुपालन करेंगे। उपग्रुप विनिर्देश परीक्षण पढ़ियां, सकाई प्रक्रिया आर रोगानुशासन प्रक्रिया जब उपर्युक्त की जाएं का उपयोग यह निष्ठित करने के लिए किया जाएगा। कि आधान संबंधक और अन्य घटक औपचारिक पैकेज के भाग उपग्रुप हैं और वे प्रारंभिकात्मक वृद्धिकारक, घटकात्मक या उम गीर्मा तक निकालक नहीं हैं कि वह औपचारिकी की क्वालिटी या शुद्धता को महत्वपूर्ण रूप से प्रभावित करें।
- (ख) जब कभी बोतलों का उपयोग किया जाए तब बच्छनों की निष्ठित अनुसूची अधिकारित की जाए और उनका अनुपालन किया जाए। जहाँ धुलाई के पश्चात् बोतलों को 'शुद्ध नहीं' किया जाता है वहाँ उनको विद्यार्थित या असूत जल में धोया जाएगा।

13. लेबल लगाना और पैक करना

- (1) लेबल लगाने और पैक करने की सामग्री को जिसके अतिरिक्त लीफलेट भी हैं ऐसी रीति से भंडारित, संभाला जाएगा और उनका लेबल रखा आएगा जिसमें कि यह सुनिश्चित हो सके कि बिल्ल-बिल्ल उत्पादों में संबंधित बैच पैकेजिंग सामग्री और लीफलेट झोपस में भिन्न हो सके। ऐसी सामग्रियों सक पहुंच केवल प्राधिकृत कार्यक की ही होगी।
- (2) जारी करने से पूर्व आधानों कोर्टेन और बर्तुलो, निवेश और लीफलेट के लिए सभी लेबलों का परीक्षण किया जाएगा और क्वालिटी नियंत्रण कार्यक्रम द्वारा उपर्यांग के लिए संतोषजनक रूप से निर्मुक्त किया जाएगा।
- (3) पैकेजिंग और लेबल लगाने की त्रुटियों को रोकने के लिए लेबल लगाने और पैकेजिंग यूनिटों की कोई जात में जारी की जाएगी और यदि अपेक्षित हो तो उनको कोड किया जाएगा। इस प्रकार नर्मा जारी किया जाएगा जब उसके लिए लिखित जन्मानुषित निवेशन किया जाएगा, जो अपेक्षित साक्षा और प्रकार उपर्युक्त करें।
- (4) किसी औपचारिक के लिए गए हीसों बैच की पैकेजिंग करने और लेबल लगाने से पूर्व यह सुनिश्चित करना आवश्यक है कि बैच का क्वालिटी नियंत्रण कार्यक्रम द्वारा सम्भव रूप से परीक्षित, अनुमोदित और निर्मुक्त कर दिया गया है।
- (5) पैकेजिंग और लेबल लगाने की संयियों के पूर्ण होने पर जारी किए गए लेबल लगाने और पैकेजिंग यूनिटों की संख्याओं के बीच और लेबल लगाई गई और पैक की गई यूनिटों की संख्या के बीच मिलान किया जाएगा। संख्याओं में किसी महत्वपूर्ण और प्रारंभिक विसंगतियों का अतिम देख के जारी किए जाने से पूर्व, साक्षात्कारपूर्वक अन्वेषण किया जाएगा।
- (6) प्रश्नपूछन दोष की गई और लकड़ी हो गए लेबल और पैकेजिंग सामग्रियों को नष्ट कर किया जाएगा।

14. विनरण अभिलेख

प्रीविधि के विनरण के लिए अभिलेख किसी औपचारिक के परिसरित बैच के विनरण के लिए गोध और पूर्ण वाष्पी को मुकुर बनाने के लिए यदि अवश्यक हो, रखा जाएगा।

15. शिकायत और प्रभिलून प्रतिक्रिया का अभिलेख

प्रीविधि के उपयोग के परिणामस्वरूप गर्भीय प्रतिक्रिया की रिपोर्टों का टिप्पणी द्विष्पाणी महिला संबंधित शनृजातन प्रार्थिकारों को सुचित की जाएगी।

16. क्वालिटी नियंत्रण पक्षपत्र क्वालिटी नियंत्रण विभाग

प्रत्येक विनिर्माण स्थापन के पास अनुमोदित विशेषज्ञ कम्पनीरिवृद्ध द्वारा पर्यवेक्षित क्वालिटी नियंत्रण विभाग होगा जो प्रबंधन मंडल के प्रति मोद्दाता उत्पादों होगा किन्तु वह अन्य विभागों से स्वतन्त्र होगा। क्वालिटी नियंत्रण विभाग यहाँ कहीं सामग्रियों का नियंत्रण करेगा, प्रतिक्रिया में सभी क्वालिटी जांचों को जानीटर करेंगा और परिसरित उत्पादों की क्वालिटी और स्थायित्व का नियंत्रण करेगा।

क्वालिटी नियंत्रण विभाग के निम्ननिष्ठित सुव्यक्तियां होंगे प्रथम-

- (1) प्रत्येक परीक्षण और विनिर्देश का फारसे के लिए लिखित रूप में निम्नतम अनुदेश लेंगे करना :

- (2) आर्गिपक सामग्रियों के प्रत्येक बैच को जारी करना या उम्मीदामंजूर करना :

- (3) गदि आवश्यक हो, प्रवार्तिसंचित उत्पादों को जारी करना या नामंजूर करना ;

- (4) वैकेजिंग और लेबल लगाने की सामग्री और अंतिम आधानों को जिसमें शैवधि रखी जाती है, जारी करना या नामंजूर करना;

- (5) उम परिसरित औपचारिक के प्रत्येक बैच को जो विनरण के लिए तैयार है, जारी करना या नामंजूर करना ,

- (6) उन शासी की पर्यावरण व्यापारकरता करना जिनके अंतिम आर्गिपक सामग्रिया अर्धारिस्परित उत्पाद और परिसरित औपचारियों भंडारित की जाती है;

- (7) परिसरित औपचारियों, जहाँ आवश्यक हों प्रारंभिक सामग्रियों और अधिनियमित उत्पादों की क्वालिटी और स्थायित्व का सूल्योकन करना ;

- (8) भंडारण शर्तों के संबंध में स्थायित्व पर्यावरण के आधार पर ग्रहमान की तारीख और जावन (ग्रेफ लाइफ) विनिर्देश स्थापित करना ;

- (9) नियंत्रण प्रक्रिया और विनिर्देश स्थापित करना और उत्पाद आवश्यक हो तब पुनर्गतित करना ; और

- (10) वापस की गई औपचारियों की परेज्या करना किसमें कि ऐसी औपचारियों जारी, पुनर्संसाधित या नष्ट की जा सके।

भाग 2

संयंत्र आर उत्पाद संबंधी अपेक्षाएं

(1) ग्रहमान, हमलगन या सोशनों और नियम्बनों के निर्माण के लिए निम्ननिष्ठित उत्पादकों में नियमित किया जाता है :—

1. मिश्रण टंकियां।

2. कैनरी, जा भाप, गेंग या बिन्दू इत्यादि उत्पादित होती हैं।

3. गविन-क्वालिट उत्पादक विशेषज्ञ यंत्र।

4. भग्दारकरण टंकिया।

5. कोलाइड मिल या उपयूक्त डिमल्सोकार्प्स।

6. विरोधर मिल या गण्डम यंत्र।

7. ड्रेप भरण उत्पाद।

8. मरंब्रान या द्यूब भरण उत्पाद।

आधारिक संस्थापनों के लिए 30 वर्ग मीटर भौत्की की गिफारिश की जाती है।

(२) लंबांग, प्रतिरिद्धि और बांलों के विनियोग के लिए निम्नलिखित उपस्कर की गिफारिश की जाती है :—

१. मिथण और भण्डारकरण टंकियाँ ।
२. बहर्नाय विश्रण-यंत्र ।
३. फिल्टर प्रेस या अच्युत किट्टरन उपस्कर, जैसे मेटाफिल्टर या स्पार्क्सेट फिल्टर ।
४. निर्यात या गुरुत्वाय फिल्टर ।
५. जल आसवन यंत्र या डियोनाइजर ।
६. टोर्पेल मह टार्पी मील ब्रेक करने की योग्यता ।
७. स्पार्टना जाल निरीक्षण योग्यता ।

आधारिक संस्थापनों के लिए 30 वर्ग मीटर भौत्की की गिफारिश की जाती है।

(३) गोलियों और गर्माइन टिकियों के, जिनमें अधस्तक डिगिया सम्मिलित है, विनियोग के लिए उपस्कर :—

टिकियों उत्पादन विभाग के त्रुश्व संबालन के लिए उत्तम भौत मुख्यमित्र और पृथक्-पृथक् अनुभागों में विस्तारित किया जाएगा :—

(क) कणिकायन अनुभाग :

- (ख) टिकिया निर्माण अनुभाग :
- (ग) विलेपन अनुभाग ।

इन सेवाओं अनुभागों में से प्रत्येक में निम्नलिखित उपस्कर की गिफारिश की जाती है :—

(क) कणिकायन अनुभाग :

१. शिष्टाचल-यंत्र
२. पाउडर मिथण-यंत्र
३. द्रव्यमान विश्रण-यंत्र
४. कणिकायन-यंत्र
५. चूल्हे, जो नाप-अनुचालित रूप में नियंत्रित होंगे ।

(ख) टिकिया निर्माण अनुभाग :

१. टिकिया योग्यता : एकल पंच वा अर्धे
२. गोली मर्शिन ।
३. पंच और शाहमंडारकरण के कैविनेट
४. टिकिया गणित
५. टिकिया निरीक्षण घैलट
६. परीक्षण उपस्कर प्रक्रिया में जैसे कठीरता परीक्षण, शुद्ध भार संकुलन और विधान परीक्षण माधिक ।

टिकिया निर्माण अनुभाग, धातु और लवभान कणों से मुक्त होगा। इस प्रयोग के लिए यह बांछनीय है कि प्रत्येक टिकिया मर्शिन या वा विवरितकरण व्यवस्था में जुड़ी होगी या एक को कक्षकों में होगी।

(ग) विलेपन अनुभाग :

१. ट्रेकेटिन केतरी जो बोल लेयार करने के लिए जारी रखेगा विद्युत में ऊमायिन होगी ।
२. विलेपन रक्षण ।
३. पानिय फर्सी के लिए इंजारे ।
४. आधारित और निर्वाकरण व्यवस्था ।

विलेपन अनुभाग को धूलमुक्त किया जाएगा और विनायक के वाणीन के परिणामस्वरूप होते वाले कालन् पाउडर और धातु को निकालने के लिए उपयुक्त विधिनकरण व्यवस्था की जाएगी। उपयुक्त तीव्रता अनुभागों में से प्रत्येक में आधारिक संस्थापनों के लिए 30 वर्ग मीटर भौत्की की गिफारिश की जाती है।

प्रथमत्वक टिकियों का विनियोग पृथक् वातानुकूलित तथा में, जिनकी दिवारे विकली और धोते योग्य होंगी अप्रतिक व्याप्रांत में दिया जाएगा। कणिकायन, टिकिया निर्माण योग्य वैकिंग है कक्ष में किया जाएगा।

(४) पाउडर के विनियोग के लिए निम्नलिखित उपस्कर की गिफारिश की जाती है :—

१. विश्वास-यंत्र ।
२. मिथण-यंत्र ।
३. छतरी ।
४. स्टेनेग्राम स्टील भी आकृति या और उत्प्रकल्प यामर्गी के स्कूप ।
५. भरण उपस्कर ।

बार्टिक पाउडर या धूल के लवभान कणों की अन्तर्वैतित करने वाली संकियाओं की दशा में उपयुक्त विवरितकरण प्रणाली की व्यवस्था की जाएगी। संकिया के दौरान कर्वेकारों के लिए उपयुक्त मूल्यों की व्यवस्था की जाती होगी।

आधारिक संकियाओं के लिए 30 वर्ग मीटर भौत अनुभाग करने की गिफारिश की जाती है। जहां पर्सियर में वास्तव में पाउडर बनाने का कार्य किया जाना है वहां इस प्रयोग के लिए उपयुक्त मूल्यों की व्यवस्था की जाएगी।

(५) कठोर लिनेटिन के कौमुलों की भराई के लिए निम्नलिखित उपस्कर की गिफारिश की जाती है :—

१. मिथण और संमिश्रण उपस्कर ।
२. कौमुल भरण एकक ।
३. फैपमूल गणित ।

कैम्पूलों की भराई के लिए आधारिक संस्थापन के लिए २५ वर्ग मीटर भौत्की की गिफारिश की जाती है। कठोर वातानुकूलित होगा और जहां कठोर आयोग्य हो वहां उसे निराप्रीकृत भी किया जाएगा।

बार्टिक पाउडर या धूल के लवभान कणों की अन्तर्वैतित करने वाली संकियाओं की दशा में उपयुक्त विवरितकरण प्रणाली भी व्यवस्था की जाएगी।

(६) अवशोषक रूप में भिन्न गत्य चक्रितसीम पट्टियों के विनियोग के लिए निम्नलिखित उपस्कर की गिफारिश की जाती है :—

१. रोलिंग भराई ।
२. ट्रिमिंग भराई ।
३. कठाई उपस्कर ।
४. गेज के लिए तह लगाने और फ्रेम करने की मर्शिन ।
५. आपवियुक्त पट्टियों के प्रसंसकरण के लिए मिथण टंकियों ।
६. शुष्कन के लिए गर्म वायु चूल्हे ।
७. शाष्ठी निर्जीवाणुकरण वंत्र या शुद्ध उपस्कर गत्य भव ।

पावरिंग के संस्थापनों के लिए 30 वर्ग मीटर भौत्की करने की गत्य जो जाती है। यही आवधियक पट्टियों का विनियोग किए जाने की दशा में 30 वर्ग मीटर भौत्की के लिए अन्य कक्ष भी व्यवस्था की जाएगी।

7. नेत्रार्थ मरहमों, नेत्रार्थ दबाइयों, नेत्रार्थ लोशनों और बाहुर्य उपयोग के लिए अन्य तिमितियों के आमूलिक घोटालों में विनिर्माण के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती हैः—

- (1) गर्म बायु छूला, जो नाप अनुचालित नियन्त्रण से विद्युत द्वारा उत्पादित होगा।
- (2) केटली उपयोग मिथ्रण अवधारणा महिला, जो भैंस या फिल्टर द्वारा कामयित होगी।
- (3) कॉलाइड मिल या मरहम मिल।
- (4) द्रूष भरण उपस्कर।
- (5) स्टेनलैस स्टील या अन्य उपयुक्त पदार्थ की मिथ्रण और भाष्ट-एकरण टंकियाँ।
- (6) निमाशित कांच की निमाशी मेटल फिल्टर या फिल्टर सेटल।
- (7) द्रव भरण उपस्कर।
- (8) आटोमेलेव।

आधारिक संस्थापनों के लिए 25 वर्ग मीटर थोक की सिफारिश की जाती है। विनिर्माण और भराई वासानकृति कक्ष में आपूर्ति कदमों द्वारा देशों में की जाएगी। यदि प्रतिशोधियों को प्रत्यक्षित करने वाली तिमितियों का विनिर्माण किया जाना है तो कक्ष की निराद्रित भी किया जाएगा।

8. पेसिरियों और वर्तिकाओं के वर्तिरण के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती हैः—

1. मिथ्रण और शुद्धि उपस्कर।
2. मंचन उपस्कर।

आधारिक संस्थापनों के लिए 20 वर्ग मीटर थोक अनुशासन करने की सिफारिश की जाती है।

9. कणिकायन और स्पीडेन द्वारा विनिर्मित पेसिरियों की दशा में, और अनुकूलधारी के पास टिकिया अनुभाग नहीं है तो 30 वर्ग मीटर का पृथक थोक और निम्नलिखित उपस्कर आवश्यक समझे गए हैंः—

1. मिथ्रण-यंत्र।
2. कणिकायन-यंत्र।
3. शुद्धिकव।
4. स्पीडेन स्पीन
5. पेसरी और टिकिया गणित।

10. श्वेसिनों और काच-पुटिकाओं के विनिर्माण के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती हैः—

1. मिथ्रण उपस्कर।
2. औषधद्रव्य की माप के लिए अंशाक्षित परिवान उपस्कर।
3. सीखवद करने के उपस्कर।

आधारिक संस्थापनों के लिए 20 वर्ग मीटर थोक की सिफारिश की जाती है।

11. औपचियों और भैंसियिक रसायनों का पुनः पैक करने के संस्थापनों के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश रखी जाती हैः—

1. छतरी।
2. स्टेनलैस स्टील के स्कूप और बाहिकाएँ।
3. तौल और माप उपस्कर।
4. भराई उपस्कर।

आधारित पैकिंग संक्षियों के लिए 30 वर्ग मीटर थोक की सिफारिश की जाती है।

वारीक पाउडर या धूल के स्ववर्मन करने का अस्तवैसित करने वाली तिमितियों की दशा में अनुज्ञा दिलाइ प्राप्तियाँ जी अनुज्ञा भी जारी नहीं होती।

12. आन्वेतर निमित्यों के विनिर्माण के लिए अपेक्षाएँ—प्रान्तेतर विनिमित्यों के विनिर्माण की सम्पूर्ण प्रक्रिया को नियन्त्रित पृथक-पृथक प्रक्रियाओं में विभागित किया जाएगा—

(क) आधारों का निर्माण—इसके अन्तर्गत ऐम्प्लूटों या शीशियों को भरने से पूर्व उनको काटना, धोना, सूखाना और निर्जीवाणकृत करना है।

(ख) ओल का निर्माण—इसके अन्तर्गत थोन का निर्माण और फिल्टरन है।

(ग) भराई और सीलवंद करना—इसके अन्तर्गत ऐम्प्लूटों को भरना और सीलवंद करना या शीशियों का भरना और उन पर छक्कत संग्रहन है।

(घ) मिर्जावाणुकरण।

(ङ) परम्पर करना।

निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती हैः—

विनिर्माण थोक :

1. ऐम्प्लूटों और शीशियों के लिए भण्डारकरण उपस्कर।
2. ऐम्प्लूटों को धोने और सूखाने के उपस्कर।
3. धूलसह भण्डारकरण कैबिनेट।

4. जल आपवत्तनक।

5. मिथ्रण और निर्माण-टंट किया या अन्य आधार।

टिकियों या प्राप्तान या तो काच के या ऐसे सामग्री के बने होने पर द्रव की प्रतिक्रिया नहीं होती।

6. फिल्टरन उपस्कर की कीप।

7. गर्म बायु निर्जीवाणकरण यंत्र।

भराई करने और सीलवंद करने का कक्ष।

8. भराई करने और सीलवंद करने के लिए वैंज।

9. जीवाणी-फिल्टर।

10. लेसिनार फलों वर्क स्टेशन के अधीन भराई करने और सीलवंद करने की यूनिट साप्रेरण कक्ष :

11. निरीक्षणमंज

12. धरण-पारस्पर उपस्कर

13. लेवल नगाने और पैकिंग करने के बैंज

14. भण्डारकरण उपस्कर, जिसमें जीवाणार और प्रणिशित यदि आवश्यक हो तो संस्थित नेत है।

आधारिक संस्थापनों के लिए उपयुक्त माप के बक्सों में विभाजित 60 वर्ग मीटर थोक की सिफारिश की जाती है।

टिप्पणी—प्रद अनुज्ञापन प्राधकारी की यह राय हो इक विनिर्माण मंक्रियों की प्रकृति और विस्तार को ध्यान में रखते हुए किसी विशेष सामग्रे की परिमितियों में अनुसूची डर्टी उपयुक्त अपेक्षाओं की विधित घरना या उनमें परवतन करना आवश्यक है तो अनुसूची डर्टी उपयुक्त अपेक्षाओं में उनके विवरणान्वार उपालंगण किया जा सकेगा।

8. निमंण में प्रयुक्त कल्पी सामग्री का विवरण निर्देश/ वैच संदर्भांक और विस्तैरण अभिलेख, द.

9. प्रश्न की तारीख, समय और प्रबन्धि

10. पर्यावरणीय नियन्त्रण के बीच जैसे तापक्रम आईना, रोगाण-साथी कार्य क्षेत्रों में सूक्ष्मजीवी गणनाओं ।

11. घोल का पी. एच. जहां कहीं लागू होता हो ।

12. फिल्टरन की तारीख और इंग ।

13. पुज नैच जहां कहीं सागू होता हो के प्रतिविरेण में रोगाणुनाशन परीक्षण ।

14. आधारन भराई में जांच का अभिलेख

15. भराई की भारीख

16. निम्नलिखित के लिए किए गए परीक्षणों का अभिलेख,

(क) यह सुनिश्चित करने के लिए कि सीलबन किए गए सेंपुल उत्पासन है ।

(ख) विजातीय क्षेत्रों की उपस्थिति की जांच करने के लिए ।

(ग) पाइरोजन परीक्षण जहां कहीं लागू होता हो ।

(घ) अविष्यालूता परीक्षण जहां कहीं लागू होता हो ।

17. रोगाणुनाशक (उपदर्शकों) के लिए उपस्कर और माधिकों की जांच के लिए अभिलेख ।

18. आधारों और संलग्नों की मफाई करने और रोगाणुनाशन करने का अभिलेख, यदि प्रावधारक हो ।

19. ऐसी आवेदन नियतियों की दशा में जिनको ऊपर द्वारा रोगाणुनाशित किया जाता है जिनके अंतर्गत समय तापक्रम और नियोजित दाव की विशिष्टियां भी हैं, के लिए अभिलेख । ऐसे अभिलेख रोगाणुनाशित से संबंधित वैच में विलित किए जाएंगे ।

20. भरे हुए आधारों की सं. और आकार और रह किए गए आधारों की मात्रा ।

21. सभी उत्पादन और वास्तविक उत्पादन और उनकी प्रतिशतता का उत्पादन ।

22. विस्तैरण रिपोर्ट के प्रति यह बताते हुए निर्देश कि वह मानक मालिटी का है या नहीं ।

23. वैच कूटकरण सूचना लेवल आधारों का प्रतिवर्ण जैसे वैच सं., विनियाण की तारीख, प्रवसान की तारीख, प्रधिकरण सूची की, जैसा भी लागू हो, उस पर मुद्रा और परिसंचित पैकिंग में प्रयुक्त विस्तैरण ।

24. विनियाण के लिए उत्पादनी संधार नक्की कर्मचारिण्ड के हस्ताक्षर सारीख महिन ।

25. उन पूर्वविश्वासियों के संबंध में विशिष्टियां जो विनियाण के दौरान यह सुनिश्चित करने के लिए बरती गई हों कि आपातित दशाएं बनाई रखी जाती हैं ।

26. परीक्षा प्रूनिट के प्रधान के या परीक्षण के भारसाधक के प्रति-हस्ताक्षर वस्तावेजों के स्थापन करने के लिए और विक्रम तथा वितरण के लिए उत्पाद को निर्मृत करने के लिए, निर्मृत की गई मात्रा और निर्मृत की तारीख ।

27. पैकिंग और मात्रा देने हुए भाराण्यारण बैच को अंतरित किए जाने का अभिलेख ।

28. नामंजूर वैचों और बाजार में आपस किए गए सभी वैचों के निपटान के पृष्ठक अभिलेख ।

29. पुनःप्रसंस्करण का अभिलेख यदि कोई हो, और पुनः प्रसंस्करण की विशिष्टियां ।

II. कल्पी सामग्री का अभिलेख

प्रत्येक कल्पी सामग्री की बात अभिलेख रखे जाएंगे जिसमें प्राप्ति की तारीख, बीजक सं., विनियाण/प्रवायकर्ता का नाम, वैच सं. प्राप्त की गई मात्रा, पैकिंग आकार, विनियाण की तारीख, प्रवसान की तारीख, यदि कोई हो, विस्तैरण और निर्मृत की तारीख, मालिटी विनियाण द्वारा नामजूरी, विस्तैरण रिपोर्ट सं., विशेष टिप्पण सहित यदि कोई हो, विर्गित मात्रा, निर्गमन की तारीख और उन उत्पादों के नाम और वैच सं. जिनके विनियाण के लिए उक्त मात्रा विर्गित की गई है और स्टार्कों के सम्बन्धित निपटान से संबंधित विशिष्टियां उपलब्धि की गई हैं ।

एस.बी. सुब्रमण्यम, संयुक्त सचिव

टिप्पण:— 1-5-1979 तक यथा संशोधित जीवधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंड़ालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रकाशन में सम्मिलित है जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, और नियम (पी. डी. जी. एच. एस 61) अंतर्विल्ट है । तत्पश्चात् उक्त नियमों का भारत के राजपत्र भाग 2 खण्ड 3(i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधन किया गया, प्रथात्:—

- (1) सा. का. नि. 1241 तारीख 6-10-1979
- (2) सा. का. नि. 1242 तारीख 6-10-1979
- (3) सा. का. नि. 1243 तारीख 6-10-1979
- (4) सा. का. नि. 1281 तारीख 12-10-79
- (5) सा. का. नि. 430 तारीख 19-4-80
- (6) सा. का. नि. 779 तारीख 26-1-80
- (7) सा.का.नि. 540(अ) तारीख 22-9-80
- (8) सा.का.नि. 680(अ) तारीख 5-12-80
- (9) सा. का. नि. 681 (अ) तारीख 5-12-80
- (10) सा. का. नि. 682 (अ) तारीख 5-12-80
- (11) सा. का. नि. 27(अ) तारीख 17-1-81
- (12) सा. का. नि. 478 (अ) तारीख 6-8-81
- (13) सा. का. नि. 62(अ) तारीख 15-2-82
- (14) सा. का. नि. 462 (अ) तारीख 22-6-82
- (15) सा. का. नि. 510 (अ) तारीख 26-7-82
- (16) सा. का. नि. 13 (अ) तारीख 7-1-83
- (17) सा. का. नि. 318(अ) तारीख 1-5-84
- (18) सा. का. नि. 331(अ) तारीख 8-5-84
- (19) सा. का. नि. 460 (अ) तारीख 20-6-84
- (20) सा. का. नि. 487 (अ) तारीख 2-7-84
- (21) सा. का. नि. 89 (अ) तारीख 16-2-1985
- (22) सा. का. नि. 788 (अ) तारीख 10-10-1985
- (23) सा. का. नि. 17(अ) तारीख 7-1-1986
- (24) सा. का. नि. 1049 (अ) तारीख 20-8-1986
- (25) सा. का. नि. 1060 (अ) तारीख 5-9-1986
- (26) सा. का. नि. 1115 (अ) तारीख 30-9-1986
- (27) सा. का. नि. 71(अ) तारीख 30-1-1987

[सं. प्रक्ष 11013/10/85 द्वारा एम एम एम एफ ए]

एस.बी. सुब्रमण्यम संयुक्त सचिव

**MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY
WELFARE**

NOTIFICATION

New Delhi, the 22nd June, 1987

G.S.R. 589(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public;

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. These Rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1987.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules 1945 (hereinafter referred to in the said rules), in rule 71, the following sub-rule shall be inserted, namely :—

“(7) The licensee shall comply with the requirements of good manufacturing practices as laid down in Schedule M.”

3. In rule 74 of the said rules, after clause (n) the following clause shall be inserted, namely:—

“(O) The licensee shall comply with the requirements of ‘Good Manufacturing Practices’ as laid down in Schedule M.”

4. In rule 76 of the said rules, after sub-rule (7), the following sub-rule shall be inserted, namely:—

“(8) The licensee shall comply with the requirements of ‘Good Manufacturing Practices’ as laid down in Schedule M.”

5. In rule 78 of the said rules, after clause (O), the following clause shall be inserted, namely:—

“(p) The licensee shall comply with the requirements of ‘Good Manufacturing Practices’ as laid down in Schedule M.”

6. For the existing Schedule M to the said rules, the following Schedule shall be substituted, namely:

“SCHEME-M

(See Rules 71, 71-A, 74, 76 and 78)

Good manufacturing Practices and Requirements of Plant and Equipment:

Note:—To achieve the objectives listed below, each licensee shall evolve methodology and procedures which should be documented and kept for reference and inspection.

PART-I*

GOOD MANUFACTURING PRACTICES

I. FACTORY PREMISES

1.1. GENERAL PROVISIONS

1.1.1. Location and Surroundings.—The factory shall be situated in a place which shall not be adjacent to an open sewage, drain, public lavatory or any factory which produces disagreeable or obnoxious odour or fumes or large quantity of soot, dust or smoke. The factory shall be located in a sanitary place remote from filthy surroundings.

1.1.2. Buildings.—The buildings used for the factory shall be constructed so as to permit production of drugs under hygienic conditions. They shall conform to the conditions laid down in the Factories Act 1948 (63 of 1948).

The premises used for manufacturing, processing, packaging, labelling and testing purposes shall be,

- (i) compatible with other manufacturing operations that may be carried out in the same or adjacent premises;
- (ii) adequately provided with the working space to allow orderly and logical placement of equipment and materials so as to,
 - (a) minimise the risk of mix-up between different drugs or with components, and
 - (b) control the possibility of cross contamination by other drugs or substances and minimise the risk of omission of any manufacturing or control step ;
- (iii) designed and constructed to prevent entry of insects and rodents. Interior surface (walls, floors and ceilings) shall be smooth and free from cracks, and permit easy cleaning and disinfection;
- (iv) provided with adequate lighting, heating and ventilation and if necessary air conditioning required to maintain a satisfactory temperature and relative humidity that will not adversely affect the drug during manufacture and storage, or the accuracy of the functioning of the laboratory instruments;
- (v) provided with under-ground drainage system in the processing area as far as possible. The sanitary fittings and electrical fixtures in the manufacturing area shall be concealed and ventilation and air inlet points should be flushed with the wall.

1.1.3. Water Supply.—The water used in manufacture shall be pure and of a drinkable quality, free from pathogenic micro-organisms.

1.1.4. Disposal of water.—Waste water and other residues from the laboratory which might prejudicial to the workers or to public health shall be disposed of after suitable treatment to render them harmless.

1.2. SPECIAL PROVISIONS

For special purposes, involving the manufacture of sterile drugs, separate enclosed areas specifically designed for the purpose shall be provided. These areas shall be provided with air locks for entry and shall be essentially dust free and ventilated with an air supply through bacteria retaining filters (HEPA filters), at a pressure higher than in the adjacent areas. The filters shall be checked for performance on installation and periodically thereafter, and records thereof shall be maintained. All surfaces in manufacturing areas are required to be designed to facilitate cleaning and disinfection. Routine microbe counts of all sterile areas are required to be carried out before and during manufacturing operations. The results of such counts shall be checked against established house standards and records maintained. Operations like filling and sealing shall be carried out under laminar flow work station. Access to the manufacturing area shall be restricted to minimum number of authorised personnel. Special procedures to be followed for entering and leaving the manufacturing area shall be written down and displayed.

For the manufacturing of drugs that can be sterilised in their final containers, the design of the areas shall preclude the possibility that products intended for sterilization could be mixed with or taken to be products already sterilised.

2. WORKING SPACE AND STORAGE AREA

The manufacturer shall provide adequate working space (manufacture and quality control) and adequate room for the orderly placement of equipments and materials used in any of the operations for which it is employed so as to minimise or eliminate any risk of mixups between different drugs, raw materials, and to control the possibilities of cross contamination of one drug by another drug that is manufactured, stored or handled in the same premises.

There shall be adequate space in storage areas for materials "under test", "approved" and "rejected" with arrangements and equipment to allow dry, clean and orderly placement of stored materials and products wherever necessary under controlled temperature and humidity.

3. HEALTH CLOTHING AND SANITATION OF WORKERS

All the personnel including temporary staff who come into direct contact with the products including raw materials shall undergo periodic health check-up.

All areas shall be free from contagious or obnoxious diseases. Their clothing shall consist of white or coloured material made up of cotton or synthetic fabric suitable to the nature of work and climate and shall be clean.

Just before entry to the manufacturing area, there shall be a change room (minimum 8 sq. metre area) separate for each sex with adequate facility for personal cleanliness, such as clean towels or hand dryers, soap, disinfectant and hand scrubbing brushes so that all the personnel change their street clothes and wash and wear clean factory uniform and footwear before

entering the manufacturing area and analytical laboratory. For all workers engaged in filling and sealing of containers of sterile preparations suitable sterile gowns, headgear, masks made of synthetic fabric shall be provided to cover the nostrile and mouth during work.

4. ALL MEDICAL SERVICES :

The manufacturer shall also provide,

- (a) Adequate facilities for first aid;
- (b) Medical inspection of workers at the time of employment and periodical check up thereafter once in a year, with particular attention being devoted to freedom from infectious conditions and records thereof shall be maintained; and
- (c) Facility for vaccination or other exigencies.

The licences shall provide the services of a qualified physician for assessing the health status of personnel involved in the manufacturing and quality control of drugs.

5. SANITATION IN THE MANUFACTURING PREMISES :

- (i) The manufacturing area shall not be utilised for any other purpose;
- (ii) The manufacturing premises shall be maintained clean and in an ordinarily manner, free from accumulated waste, dust, daoris etc;
- (iii) Eating, smoking or any unhygienic practices shall not be permitted in the manufacturing area;
- (iv) The manufacturing area shall not be used for general thoroughfare for personnel or for storage of materials except for material being processed ;
- (v) A routine sanitation programme shall be drawn up and observed, which shall be properly recorded and which shall indicate.

The licensee shall have a written Programme on sanitation indicating:—

- (a) specific areas to be cleaned and cleaning intervals.
- (b) cleaning procedures to be followed, including equipment and materials to be used for cleaning; and
- (c) personnel assigned to and responsible for cleaning operations.

Records of compliance in respect of sanitation shall be maintained for inspection.

6. EQUIPMENT :

6.1 Equipment used for the manufacture of drugs shall be constructed designed, installed and maintained to,

- (i) achieve operational efficiency to attain the desired quality;
- (ii) prevent physical chemical and physicochemical changes through surface contacts;

- (iii) prevent contact of any substance required for the operation of the equipment;
- (iv) facilitate thorough cleaning whenever necessary;
- (v) minimise any contamination of drugs and their containers during manufacture;
- (vi) minimise the risk of omission of a processing step, such as filtration or sterilization.

6.2(i) Specific written cleaning instructions for all equipment and utensils should be readily available and the operations are required to be familiar with them.

- (ii) Manufacturing equipment and utensils shall be thoroughly cleaned and if necessary sterilized in accordance with the written and specific instructions. When indicated all equipment should be dis-assembled and thoroughly cleaned to preclude the carry over of drug residues from previous operations/batches.
- (iii) The accuracy and precision of the equipment used for specific filling shall be checked and confirmed at regular intervals and records of such checks shall be maintained.
- (iv) The accuracy and specific filling shall be checked confirmed and calibrated at regular intervals and the records of such checks shall be maintained.
- (v) Equipment used for sterilization of drugs shall be fitted with recording devices so as to monitor and evaluate the performance of the equipment and shall be calibrated and checked at regular intervals.
- (vi) Where appropriate equipment are used for critical step in processing they shall be monitored by devices capable of recording the pertinent parameters or with alarm system to indicate malfunctions. These devices shall be calibrated and tested and records thereof shall be maintained.

7. RAW MATERIALS :

The licensee shall keep an inventory of all raw materials to be used at any stage of manufacture of drugs and maintain records as per Schedule U.

All such materials shall be,—

- (i) identified and their containers examined for damage and assigned a control number;
- (ii) stored at optimum temperatures and Relative Humidity during quarantine;
- (iii) conspicuously labelled indicating the name of the material, control No., name of the manufacturer and be specifically labelled "under test" or "approved" or "rejected";
- (iv) systematically sampled by quality control personnel;
- (v) tested for compliance with required standards of quality;

- (vi) released from Quarantine by quality control personnel through written instructions;
- (vii) so stored that stock rotation is on the basis of first in and first out principle in the storage areas;
- (viii) so arranged that all rejected material are conspicuously identified and are destroyed or returned to the suppliers as soon as possible and records maintained thereof.

8. MASTER FORMULA RECORDS :

The licensee shall maintain Master formula records relating to all manufacturing procedures for each product, which is prepared and endorsed by the competent technical staff i.e. the head of production and quality control.

The Master formula Records shall give—

- (i) the patent or proprietary name of the product alongwith the generic name, if any, and the dosage form;
- (ii) a description or identification of the final containers, packaging materials, label and closures to be used;
- (iii) the identity, quantity and quality of each raw material to be used irrespective of whether or not it appears in the finished products. The permissible overage that may be included in a formulated batch to be indicated;
- (iv) a description of all vessels and equipment and the sizes used in the process;
- (v) manufacturing and control instructions along-with parameters for critical step, such as mixing, drying, blending, sieving, and sterilizing the product;
- (vi) the theoretical yield to be expected from the formulation at different stages of manufacture and permissible yield limits;
- (vii) detailed instructions on precautions to be taken in manufacture and storage of drugs and of half finished products; and
- (viii) the requirements of in-process quality control tests and analysis to be carried out during each stage of manufacture including the designation of persons or departments responsible for the execution of such tests and analysis.

9. BATCH MANUFACTURING RECORDS

The licensee shall maintain batch manufacturing record as per Schedule U for each batch of the drug produced. Manufacturing records are required to provide a complete account of the manufacturing history of each batch of a drug showing that it has been manufactured, tested, and analysed in accordance with the manufacturing procedures and written instructions as per the master formula.

10. MANUFACTURING OPERATIONS AND CONTROLS

- (i) All manufacturing operations and controls shall be carried out under the supervision of competent technical staff approved by the Licensing Authority. Each critical step in the process relating to the selection, weighing and measuring of raw materials, addition during the process and weighing and measuring during the various stages shall be performed under the direct personal supervision of a competent technical staff.
- (ii) Products not prepared under aseptic conditions are required to free from pathogens.

- (iii) The contents of all vessels and containers used in manufacture and storage during various manufacturing stages shall be conspicuously labelled with the names of the product, batch No., batch size and stage of manufacture. Labels shall be attached to all mechanical manufacturing equipment during their operation with conspicuous labels bearing the name of the product, batch No. and batch size.

Precautions against contamination and mix-up

The licensee shall prevent cross-contamination of drugs with sex hormones, corticosteroids, B. lactam antibiotics antineoplastic drugs by appropriate methods which may include,—

- (a) Carrying out manufacturing operations in separate building or adequately isolating the operation by total enclosure within the building;
- (b) Using appropriate pressure differential in the process area;
- (c) Providing a suitable exhaust system ; and
- (d) designing a laminar flow sterile air systems for sterile products;
- (iv) The germicidal efficiency of UV lamps shall be checked and recorded indicating the burning hours.
- (v) The water for injection I.P. shall be either used immediately, or stored to prevent microbial growth at a temperature of not less than 80°C in a jacketed stainless steel storage tank.
- (vi) Individual containers of liquid orals, parenterals and ophthalmic solutions shall be examined against black and white background fitted with diffuse light after filling to ensure freedom from contamination with foreign suspended matter.
- (vii) Finished tablets shall be inspected individually for presence of foreign matter besides any other defects.

- (viii) Expert technical staff approved by the Licensing Authority shall check and compare actual yield against theoretical yield before final distribution of the batch.

All process controls as required under master formula card including room temperature, relative humidity, weight variation, disintegration time, mixing time, homogeneity of suspension, volume filled, leakage of clarity shall be checked and recorded.

11. REPROCESSING

- (a) An investigation of the cause of process failure shall be carried out Changes in procedure to assure that the failure will not be repeated must be instituted before further batches are processed.
- (b) Product residue may be incorporated in to subsequent batches of products if permitted in the master formula.

12. PRODUCT CONTAINERS AND CLOSURES

- (a) All containers and closures shall comply with the pharmacopoeial requirements. Suitable specifications, test methods, cleaning procedure and sterilisation procedure, when indicated, shall be used to assure that containers, closures and other component parts of drugs' packages, are suitable and they are not reactive, additive, adsorptive, absorptive or leach to an extent that significantly affects the quality for purity of the drug.
- (b) Whenever bottles are being used, the written schedule of cleaning should be laid down and followed. Where bottles are not dried after washing, they should be rinsed with deionised water or distilled water.

13. LABELLING AND PACKING

- (i) Labelling and packing materials including leaflets should be stored, handled and accounted in such a way to ensure that batch packaging materials and leaflets relating to different products do not become intermixed. Access to such materials should be restricted to authorised personnel only.
- (ii) Prior to issue, all labels for containers, cartons and boxes and all circulators, insert and leaflets shall be examined and released as satisfactory for use by the quality control personnel.
- (iii) To prevent packaging and labelling errors, a known number of labelling and packaging units shall be issued and if required coded. Such issues shall be made against a written signed request which indicates the quantity and the types required.
- (iv) Prior to packaging and labelling of a given batch of a drug it must be ensured that the batch has been duly tested, approved and released by the quality control personnel.

- (v) Upon completion of the packaging and labelling operation, a comparison shall be made between number of labelling and packaging of units issued and number of units labelled and packaged. Any significant or unusual discrepancy in the numbers shall be carefully investigated before releasing the final Batch.
- (vi) Unused coded and spoiled labels and packaging materials shall be destroyed.

14. DISTRIBUTION RECORDS

Records for distribution of drug shall be maintained for distribution of finished batch of a drug in order to facilitate prompt and complete recall of the batch, if necessary.

15. RECORDS OF COMPLAINTS AND ADVERSE REACTIONS

Reports of serious adverse reactions resulting from the use of drug along with the comments shall be informed to the concerned Licensing Authority.

16. THE QUALITY CONTROL SYSTEM

Quality Control Department :

Every manufacturing establishment shall have a quality control department supervised by approved expert staff directly responsible to the management but independent of other departments. The quality control department shall control all raw materials, monitor all in-process quality checks and control the quality and stability of finished products.

The quality control department shall have the following principal duties :—

- (i) to prepare detailed instructions, in writing, for carrying out each test and analysis;
- (ii) to release or reject each batch or starting material;
- (iii) to release or reject half-finished products, if necessary;
- (iv) to release or reject packaging and labelling materials and the final containers in which drugs are to be placed;
- (v) to release or reject each batch of finished drug that is ready for distribution;
- (vi) to evaluate the adequacy of the conditions under which starting materials, half-finished products and finished drugs are stored;
- (vii) to evaluate the quality and stability of finished drugs and, when necessary, of starting materials and half-finished products;
- (viii) to establish expiry dates and shelf-life specification on the basis of stability tests related to storage conditions;
- (ix) to establish, and when necessary revise, control procedures and specifications; and

- (x) to examine returned drugs as to whether such drugs should be released, reprocessed, or destroyed.

PART II

REQUIREMENTS OF PLANT AND EQUIPMENT

1. The following equipment is recommended for the manufacture of Ointments, Emulsion or Lotions and Suspensions :—

- (1) Mixing tanks.
- (2) Kettle, steam, gas or electrically heated.
- (3) A suitable power-driven mixer.
- (4) Storage tanks.
- (5) A colloid mill or a suitable emulsifier.
- (6) A triple roller mill or an ointment mill.
- (7) Liquid filling equipment.
- (8) Jar or tube filling equipment.

An area of thirty square meter is recommended for the basic installations.

2. The following equipment is recommended for the manufacture of Syrups, Elixirs and Solutions,—

- (1) Mixing and storage tanks.
- (2) Portable mixer.
- (3) Filter press or other suitable filtering equipment, such as metal filter or sparkler filter.
- (4) Vacuum or gravity filter.
- (5) Water still or Deioniser.
- (6) Pilfer proof cap sealing machine.
- (7) Clarity Testing Inspection Table.

An area of thirty square metres is recommended for basic installations.

3. Equipment for the manufacture of pills in compressed tablets, Hypodermic tablets .

For effective operation, the tablet production department shall be divided into three distinct and separate section :—

- (a) Granulating Section.
- (b) Tableting Section.
- (c) Coating Section.

The following equipment is recommended in each of the three sections.

(a) Granulating Section :

- (1) Disintegrator.
- (2) Powder Mixer.
- (3) Mass Mixer.
- (4) Granulator.
- (5) Ovens, thermostatically controlled.

(b) Tableting Section :

- (1) Tablets machine, single punch or rotary.
- (2) Pill machine.
- (3) Punch and dies storage cabinet.

- (4) Tablet counter.
- (5) Tablet Inspection belt.
- (6) In-process testing equipment like Hardness tester, accurate weighting balance and Disintegration test apparatus.

The Tableting Section shall be free from dust and floating particles. For this purpose, it is desirable that each tablet machine is connected either to an exhaust system or isolated into cubicles.

(c) COATING SECTION :

- (1) Jacketed Kettle, steam, gas or electrically heated for preparing solution.
- (2) Coating pan.
- (3) Polishing pan.
- (4) Heater and Exhaust system.
- (5) Air conditioning and Dehumidification arrangement.

The coating section shall be made dust-free and suitable exhaust provided to remove excess powder and the fumes resulting from solvent evaporation. An area of (thirty square metres) for each of the above three sections is recommended for basic installations.

The manufacture of Hypodermic Tablets shall be conducted under aseptic conditions in a separate air-conditioned room, the walls of which shall be smooth and washable. The granulation, tableting and packing shall be done in this room.

4. The following equipment is recommended for the manufacture of powders :—

- (1) Disintegrator.
- (2) Mixer.
- (3) Sifter.
- (4) Stainless steel vessels and scoops of suitable materials.
- (5) Filling equipment.

In case of operation involving floating particles of fine powder or dust, a suitable exhaust system shall be provided. Workers should be provided with suitable masks during operation.

An area of thirty square meters is recommended to allow for basic operation. Where the actual powdering is to be done on the premises, an additional room shall be provided for the purpose.

5. The following equipment is recommended for filling of Hard Gelatin Capsules :—

- (1) Mixing and blending equipment.
- (2) Capsule filling units.
- (3) Capsules counters.

An area of twenty five square metres is recommended for the basic installations for capsules filling. The room shall be air-conditioned and also dehumidified wherever necessary.

In case of operations involving floating particles of fine powder or dust a suitable exhaust system shall be provided.

6. The following equipment is recommended for the manufacture of Surgical Dressing other than Absorbent Cotton Wool :—

- (1) Rolling machine.
- (2) Trimming machine.
- (3) Cutting equipment.
- (4) Folding and pressing machine for gauze.
- (5) Mixing tanks for processing medicated dressings.
- (6) Hot air dry ovens.
- (7) Steam steriliser or dry heat steriliser.

An area of thirty square metres is recommended to shall be carried out in an air-conditioned room under allow for the basic installations. In case medicated dressings are to be manufactured, another room with an area of thirty square meters shall be provided.

7. The following equipment is recommended for manufacture under aseptic conditions of Eye-Ointments, Eye-lotions and other preparations for external use :—

- (1) Hot air oven electrically heated with thermostatic control.
- (2) Kettle, gas or electrically heated with suitable mixing.
- (3) Calloid mill or ointment mill.
- (4) Tube filling equipment.
- (5) Mixing and storage tanks of stainless steel or of other suitable material.
- (6) Sintered glass funnel, Seitz filter or filter candle.
- (7) Liquid filling equipment.
- (8) Autoclaves.

An area of twenty five square meters is recommended for basic installations. The manufacture and filling shall be carried out in an air-conditioned roof under aseptic conditions. The room shall be further dehumidified if preparations containing antibiotics are manufactured.

8. The following equipment is recommended for manufacture of Dessaries and Suppositories :—

- (1) Mixing and puring equipment.
- (2) Moulding equipment.

An area of twenty square metres is recommended to allow for the basic installations.

9. In case of pessaries manufactured by granulation and compression if the licensee does not have a tablet section, a separate area of thirty square meters and the following equipment is considered necessary :—

- (1) Mixer.
- (2) Granulator.
- (3) Driver.
- (4) Compressing machine.
- (5) Pessary and tablet counter.

10. The following equipment is recommended for manufacture of Inhalers and Vitrallae :—

- (1) Mixing equipment.
- (2) Graduated delivery equipment for measurement of the medicament.
- (3) Sealing equipment.

An area of twenty square meters is recommended for the basic installations.

11. The following equipment is recommended for the repacking installations of drugs and pharmaceutical chemicals :—

- (1) Sifter.
- (2) Stainless steel scoops and vessels.
- (3) Weighing and measuring equipment.
- (4) Filling equipment.

An area of thirty square-metres is recommended for basic packing operations.

In case of operations involving floating particles of fine powder or dust a suitable exhaust system should be provided.

12. Requirements of the manufacture of Parenteral Preparations :—

The whole process of the manufacture of parenteral preparation may be divided into the following separate operations :—

- (a) Preparations of the container :—This includes cutting, washing and drying and sterilisation of ampoules or vials prior to filling.
- (b) Preparation of solution :—This includes preparation and filtration of solution.
- (c) Filling and sealing :—This includes filling and sealing of ampoules or filling and capping of vials.
- (d) Sterilisation.
- (e) Testing.

The following equipment is recommended :—

Manufacturing Area :

- (1) Storage equipment for ampoules and vials.
- (2) Ampoule washing and drying equipment.
- (3) Dust proof storage cabinets
- (4) Water Still.
- (5) Mixing and preparation tanks or other containers.

The tanks or containers shall be made of either glass or such material as will not react with the liquid.

- (6) Filtering equipment.
- (7) Hot Air steriliser

Aseptic filling and sealing room :—

- (8) Benches for filling and sealing.
- (9) Bacteriological filters.
- (10) Filling and sealing unit under laminar flow work stations.

General Room

- (11) Inspection table.
- (12) Leak testing equipment.
- (13) Labelling and packing banches.
- (14) Storage equipment including cold storage and refrigerators, if necessary.

An area of sixty square metres partitioned into suitably sized cubicles with air lock arrangements, is recommended for the basic installations.

NOTE 1.—The above requirements of the Schedule are made subject to modifications at the discretion of the Licensing Authority, if he is of the opinion that having regard to the nature and extent of the manufacturing operations it is necessary to relax or alter them in the circumstances of a particular cases.

NOTE II.—Schedule M gives equipments and space required for certain categories of drugs only. There are, addition, other categories of drugs such as basic drugs, miscellaneous pharmaceuticals, such as Farriet Ammonicitin, Potassium Citras, Gevierine, Paraffine, Oxygen gas, Disinfectant Fluids, Mechanical contraceptives, surgical cotton and tinctures, Aerosols etc. which are not listed in this Schedule. The Licensing Authority shall, in respect of such categories of drugs, have the discretion to examine the adequacy or otherwise of factory premises, space, plant and machinery and other requisites, having regard to the nature and extent of the manufacturing operations involved and direct the manufacturer to carry out necessary modifications in them and on the modification having been made approve the manufacture of such categories of drugs. Any drug as permied to be manufactured by the Licensing Authority shall be deemed to be additional category of drug for the purpose of this Schedule and sub-rule (5) of rule 69."

- 7 For the existing Schedule-U to the said Rules the Schedule shall be substituted, namely :—

'SCHEDULE-U

(See Rules 74, 74A, 74B, 78, and 78-A)

1. PARTICULARS TO BE SHOWN IN MANUFACTURING RECORDS

A. SUBSTANCES OTHER THAN PARENTERAL REPRESENTATIONS, IN GENERAL

1. Serial Number.
2. Name of the product.
3. Reference of Master Formula Records.
4. Lot/Batch Size.

5. Lot|Batch Number.
6. Date of commencement of Manufacture and date of completion of manufacture and the assigned date of expiry.
7. Name of all ingredients, specification, quantities required for the lot|Batch size and quantity actually used. All weighings and initialled by him and shall be counter checked and signed by the competent technical staff under whose personal supervision the ingredients are used for manufacture.
8. Central reference|Batch Numbers and Analytical report numbers of raw materials used in the formulation.
9. Date, time and duration of mixing.
10. Details of environmental controls like Room temperature, Relative Humidity.
11. Date of granulation wherever applicable.
12. Theoretical weight an Actual weight of granules|powder blend.
13. Records of in-process controls (Periodically whenever necessary)
 - (a) Uniformity of mixing.
 - (b) Moisture content of granules|powder in case of Tablet|Capsules.
 - (c) PH of solution in case of liquid.
 - (d) Weight variation.
 - (e) Disintegration time.
 - (f) Hardness.
 - (g) Leak test in case of strip packing.
 - (h) filled volume of liquids.
 - (k) Quantity of tablets|capsules in the final container.
 - (i) Content of ointment in the filled containers.
14. Date of compression in case of Tablets|date of filling in case of capsules.
15. Date of sealing|coating|polishing in case of capsules|tablets wherever applicable.
16. Reference to analytical Report Number stating the result of test and analysis.
17. Separate records of the disposal of the rejected batches and of batches withdrawn from the market.
18. The theoretical yield and actual production yield and packing particulars indicating the size and quantity of finished packings.
19. Specimen of label|strip, carton with batch coding information like Batch Number, date of manufacture, date of expiry retail price as applicable, stamped thereon and inserts used in the finished packing.
20. Signature with date of competent technical staff responsible for the manufacture.
21. Counter signature of the head of the testing unit or other approved person-in-charge of testing for having verified the batch records and for having released the batch for sale and distribution, the quantity released and date of release.
22. Date of release of finished packing and quantity released for sale and distribution.
23. Quantity transferred to warehouse.
24. For Hypodermic tablets and ophthalmic preparations, which are required to be manufactured under aseptic conditions, records shall be maintained indicating the precautions taken during the process of manufacture to insure that aseptic conditions are maintained.

B. PARENTERAL PREPARATIONS

1. Serial Number.
2. Name of the product.
3. reference of the master formula record.
4. Batch|Lot size.
5. Batch No. and/or Lot No.
6. Date of commencement of manufacture and date of completion.
7. Name of all ingredients, specifications and quantity required for the Lot|Batch size and quantity actually used. All weighings and measurements shall be carried out by a responsible person and initialled by him and shall be countersigned by the technical staff under whose personal supervision the stocks are issued and by another competent technical staff under whose supervision the ingredients are used for manufacture.
8. Control reference|Batch numbers and Analytical record number of raw materials used in the formulation.
9. Date, time and duration of mixing.
10. Details of environmental controls like temperature, humidity, microbial count in the sterile working areas.
11. PH of the solution, wherever applicable.
12. Date and method of filtration.
13. Sterility test, reference on bulk batch wherever applicable.
14. Record of check on volume filled.
15. Date of filling.
16. Records of tests employed;
 - (a) To ensure that sealed ampoules are leak proof.
 - (b) To check the presence of foreign particles.
 - (c) Pyrogen test, wherever applicable.
 - (d) toxicity test wherever applicable.

17. Record of checking of instrument and apparatus for sterilisation (Indicators)
18. Records of cleaning and sterilisation of containers and closures, if necessary.
19. Records of sterilisation in case of parenteral preparations which are heat sterilised including particulars of time, temperature and pressure employed. Such records should be marked to relate to the batch sterilised.
20. Number and size of container filled and quantity rejected.
21. The critical yield and actual yield and the percentage yield thereof.
22. Reference to Analytical report numbers stating whether of standard quality or otherwise.
23. Specimens of label cartons with batch coding information like Batch Number, date of manufacture, date of expiry, maximum retail price, as applicable, stamped thereon, and insets used in the finished packaging.
24. Signature with date of the competent technical staff responsible for manufacture.
25. Particulars regarding the precautions taken during the manufacture to ensure that aseptic conditions are maintained.
26. Counter-signature of head of the testing unit or person in charge of testing for having verified the documents and for having released the product for sale and distribution, the quantity released and date of release.
27. Records for having transferred to warehouse giving packings and quantities.
28. Separate records of the disposal of the rejected batches and of all batches withdrawn from the market.
29. Records or reprocessing if any and particulars of reprocessing.

II. Records of Raw Materials

Records in respect of each raw material shall be maintained indicating the date of receipt, invoice number, name and address of manufacturer|supplier, batch number, quantity received, pack Size, date of manufacture date of expiry, if any, date of analysis and release/rejection by quality control, Analytical report number, with special remarks, if any, quantity issued, date of issue and the particulars of the names

and batch numbers of products for the manufacture of which issued and the proper disposal of the stocks.

Note :—The Drugs and Cosmetics Rules, 1985, as amended upto 1-5-1979, it contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drug and Cosmetic Act and the Rules (PDGHS 61). Subsequently the said rules have been amended by the following Notifications published in Part-II, Section 3(i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-79
5. G.S.R. 430 dated 19-4-80
6. G.S.R. 779 dated 26-1-80
7. G.S.R. 540(E) dated 22-9-80
8. G.S.R. 680(E) dated 5-12-80
9. G.S.R. 681(E) dated 5-12-80.
10. G.S.R. 682(E) dated 5-12-80
11. G.S.R. 27(E) dated 17-1-81
12. G.S.R. 478(E) dated 6-8-81
13. G.S.R. 62(E) dated 15-2-82
14. G.S.R. 462(E) dated 22-6-82
15. G.S.R. 510(E) dated 26-7-82
16. G.S.R. 13(E) dated 7-1-83
17. G.S.R. 318(E) dated 1-5-84
18. G.S.R. 331(E) dated 8-5-84
19. G.S.R. 460(E) dated 20-6-84
20. G.S.R. 487(E) dated 2-7-1984
21. G.S.R. 89(E) dated 16-2-1985
22. G.S.R. 788(E) dated 10-10-1985
23. G.S.R. 17(E) dated 7-1-1986
24. G.S.R. 1049(E) dated 29-8-1986
25. G.S.R. 1060(E) dated 5-9-1986
26. G.S.R. 1115(E) dated 30-9-1986
27. G.S.R. 71(E) dated 30-1-1987.

[No. X-11013|10|85-DMS&PFA]
S. V. SUBRAMANIYAN, Jt. Secy.